Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluanxol 0,5 mg, 1 mg en 5 mg filmomhulde tabletten
flupentixol (als dihydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FLUANXOL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Fluanxol bevat de werkzame stof flupentixoldihydrochloride. Fluanxol behoort tot de groep medicijnen bekend als antipsychotica (ook wel neuroleptica genoemd) die worden voorgeschreven voor een psychose (ernstige geestesziekte).
Deze medicijnen werken op zenuwbanen in bepaalde gebieden van de hersenen en helpen de onbalans van bepaalde chemische stoffen in de hersenen, die de symptomen van uw ziekte veroorzaken, te corrigeren.

Fluanxol wordt gebruikt voor de behandeling van een ernstige geestesziekte (schizofrenie) gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid, en andere gerelateerde ernstige geestesziektes waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychoses) en voor de behandeling van overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie).

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u een geschiedenis heeft van problemen met de bloedsomloop van het hart (circulatoir collaps) mogelijk door hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- Indien u een verlaagd niveau van bewustzijn heeft (bijvoorbeeld ten gevolge van overmatig gebruik van alcohol, bepaalde slaapmiddelen (zogenaamde barbituraten) of bepaalde pijnstillers (zogenaamde opiaten)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. In het bijzonder, informeer uw arts indien:

- u last krijgt van spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en een vermindert bewustzijn. Dit zijn mogelijk uitingen van een ernstige aandoening als gevolg van het gebruik van een medicijn genaamd maligne neurolepticasyndroom.

- u een gevorderde leverfunctiestoornis heeft.
- u een geschiedenis van toevallen/stuipen (convulsies) heeft.
- u lijdt aan diabetes. De dosering van uw antidiabetesbehandeling dient mogelijk te worden aangepast.
- u lijdt aan organisch hersensyndroom (psychisch syndroom waar een lichamelijke oorzaak voor is).
- u risicofactoren heeft voor een beroerte (bijvoorbeeld roken of verhoogde bloeddruk (hypertensie)).
- u te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie) of te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie).
- u een geschiedenis van hart- en vaatziekte heeft.
- u andere middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (ernstige geestesziekte) gebruikt.
- u meer opgewonden of overactief bent dan normaal, gezien dit medicijn deze gevoelens kan versterken.

Wanneer u al lijdt aan verhoogde oogboldruk, plasproblemen, een vergrote prostaat, de ziekte van Parkinson of vallende ziekte (epilepsie) moet u extra aandacht besteden aan eventuele bijwerkingen en uw arts waarschuwen als die zich voordoen.

Bij verandering van de dosering of na stoppen na langdurig gebruik van Fluanxol kunnen bewegingsstoornissen verergeren of nog ontstaan. Wanneer u plotseling last krijgt van een gevoel van algemeen ziek zijn met hoge koorts en enorme stijfheid van de spieren moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Bij beschadiging van de hersenen is de kans op bijwerkingen groter.

Wees extra voorzichtig met Fluanxol als u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort medicijnen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Fluanxol wordt niet geadviseerd in deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Fluanxol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van de volgende medicijnen met Fluanxol moet worden vermeden:
- Medicijnen die het hartritme veranderen (kinidine, amiodaron, sotalol, dofetilide, erytromycine, terfenadine, astemizol, gatifloxacine, moxifloxacine, cisapride, lithium).
- Sommige middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (ernstige geestesziekte), zoals thioridazine.

Informeer uw arts indien u één van de volgende medicijnen gebruikt:
- Een specifieke groep van middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva)
- Guanethidine of vergelijkbare medicijnen (bloeddrukverlagende middelen).
- Barbituraten (middelen met een verdovende werking).
- Medicijnen die worden gebruikt bij vallende ziekte (epilepsie).
- Metoclopramine (medicijn dat wordt gebruikt voor aandoeningen aan uw maagdarmkanaal (gastrointestinaal)).
- Piperazine (medicijn dat wordt gebruikt tegen infectie met rondworm of aarsmade).
- Medicijnen die uw water- of zoutbalans kunnen verstoren (te weinig kalium of magnesium in het bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie)).
- Medicijnen waarvan bekend is dat ze de concentratie van Fluanxol in uw bloed kunnen verhogen.
- Medicijnen uit de groep anticholinergica. Gelijktijdig gebruik met Fluanxol kan leiden tot een vorm van bewegingsstoornissen voornamelijk aan de mond, lippen en tong (tardieve

dyskinesie). Anticholinergica worden ondermeer toegepast bij aandoeningen in het maagdarmkanaal, in de blaas (bijvoorbeeld oxybutynine), in de luchtwegen en als pleister bij reisziekte (bijvoorbeeld scopolamine). Ook de bijwerkingen van deze anticholinergica kunnen door de combinatie met Fluanxol verergeren.
- Medicijnen tegen de ziekte van Parkinson. Fluanxol zal naar verwachting werking van sommige van deze medicijnen blokkeren.
- Medicijnen die de bloeddruk verlagen. Fluanxol kan de werking van sommige van deze medicijnen beïnvloeden. Uw arts zal hier bij het voorschrijven rekening mee houden.
- Sommige maagzuurbindende middelen (antacida). De opname van Fluanxol uit het maagdarmkanaal kan verminderen.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
Fluanxol kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”).

Fluanxol kan het kalmerende (sedatieve) effect van alcohol versterken waardoor u suffer wordt. U wordt geadviseerd geen alcohol te gebruiken tijdens behandeling met Fluanxol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Fluanxol dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij er een duidelijke noodzaak is.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Fluanxol in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding
Vraag uw arts om advies indien u borstvoeding geeft. Fluanxol dient niet te worden gebruikt tijdens de borstvoeding gezien er kleine hoeveelheden van het medicijn in de moedermelk terecht kunnen komen.

Vruchtbaarheid
Onderzoeken bij dieren hebben aangetoond dat Fluanxol de vruchtbaarheid kan beïnvloeden. Vraag uw dokter om advies

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich suf en duizelig voelen wanneer u wordt behandeld met Fluanxol. Als dit zich voordoet, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines tot dat deze effecten zijn gestopt.

Fluanxol 0,5 mg, 1 mg en 5 mg filmomhulde tabletten bevatten natrium en lactose
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Fluanxol 5 mg tabletten bevatten zonnegeel (E110)
De 5 mg tabletten bevatten ook zonnegeel (E110) wat een allergische reactie kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering Fluanxol is per persoon anders en ook afhankelijk van het soort en de ernst van de klachten en van het gewicht en de leeftijd van de patiënt. Uw arts bepaalt welke dosering voor u het beste is.

De geadviseerde dosering is:

Gebruik bij volwassenen
De meest voorkomende doseringen liggen tussen 5 en 20 mg per dag, maar ook hogere of lagere doseringen worden gebruikt.
Het kan eventueel 2-3 weken duren voordat een duidelijk effect te merken is.

Gebruik bij ouderen patiënten (ouder dan 65 jaar)
Bij ouderen dient met een lagere dosering te worden begonnen en dient de dosering, indien nodig, langzaam te worden verhoogd. Een halvering van de startdosering is gebruikelijk.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)
Het gebruik van Fluanxol wordt niet geadviseerd in deze patiëntengroep.

Gebruik bij patiënten met speciale risico's
Patiënten met leverklachten krijgen normaal gesproken een relatief lage dosering.

Als u het idee heeft dat het effect van Fluanxol te sterk of te zwak is, bespreek dit met uw arts of apotheker.

Hoe en wanneer Fluanxol te gebruiken
Neem de tabletten in met een glas water. De tabletten niet fijnkauwen.

In het begin van de behandeling wordt Fluanxol normaal gesproken per dag in 2 of 3 aparte doseringen ingenomen. Tijdens de onderhoudsdosering kan Fluanxol als een enkele dagelijkse dosis worden ingenomen.

Duur van de behandeling
Zoals voor andere middelen voor een psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) kan het enige weken duren voordat u zich beter gaat voelen.

U dient de tabletten te blijven innemen zolang uw arts dit raadzaam acht. De onderliggende ziekte kan voor een lange tijd aanhouden en als u te snel stopt kunnen de symptomen terugkeren.
Verander nooit de dosering van het medicijn zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u denkt dat u of iemand anders teveel Fluanxol tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis; doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak zijn. Neem de Fluanxol verpakking mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Symptomen die u kunt krijgen zijn:
- Slaperigheid
- Bewusteloosheid
- Spierbewegingen of stijfheid
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Verlaagde bloeddruk, zwakke pols, versneld hartritme, bleekheid, rusteloosheid
- Hoge of lage lichaamstemperatuur
- Veranderingen in hartritme, zoals een onregelmatig of langzaam hartritme, is gezien wanneer een overdosis van Fluanxol werd ingenomen in combinatie met geneesmiddelen die het hart kunnen beïnvloeden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u vergeet een dosis in te nemen, neem dan de volgende dosis op de normale tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis van Fluanxol in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop niet met het gebruik van Fluanxol, ook niet al u zich beter gaat voelen, tenzij uw dokter aangeeft dit te doen.

Vooral na langdurig gebruik van Fluanxol kunnen er bij plotseling stoppen bewegingsstoornissen (zoals bewegingen met tong of kaak, of vreemde bewegingen met romp of ledematen) optreden, of kunnen bestaande bewegingingsstoornissen verergeren. Bovendien kunnen eventueel ontwenningsverschijnselen optreden, zoals misselijkheid, braken, diarree en zweten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop het gebruik van Fluanxol en neem direct contact op met uw arts:
- Hoge koorts, ongewone stijfheid van uw spieren en bewustzijnsstoornissen, zeker in combinatie met zweten en een versnelde hartslag; deze symptomen kunnen een teken zijn van een zeldzame aandoening genaamd maligne neurolepticasyndroom dat is gerapporteerd bij het gebruik van verschillende middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (ernstige geestesziekte).
- Ongewone bewegingen van de mond en tong; dit kunnen vroege tekenen zijn van een aandoening genaamd tardieve dyskinesie.
- Gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht); uw lever kan zijn aangetast.

De volgende bijwerkingen zijn het sterkst aanwezig in het begin van de behandeling en de meeste nemen af tijdens het vervolg van de behandeling.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- Slaperigheid, onvermogen om te blijven zitten (acathisie), versterkt of vermindert vermogen om te bewegen (hyper- of hypokinesie)
- Droge mond

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 100 en minder dan 1 op 10 patiënten)
- Toename van eetlust, gewichtstoename
- Slapeloosheid, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), nervositeit, opwinding, onrust (agitatie), afname in de zin in vrijen/seks (libido)
- Trillingen/bevingen (tremor), stoornis van spierspanning (dystonia), duizeligheid, hoofdpijn
- Moeite met zien (accomodatiestoornis), abnormaal zicht
- Versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties)
- Moeite met ademhalen (dyspnoe)
- Overmatige productie van speeksel, verstopping (obstipatie/constipatie), overgeven, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), diarree, moeite met slikken (dysfagie)
- Overmatig zweten, jeuk (pruritis)
- Spierpijn (myalgie)
- Moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornis), achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- Zwakte, krachteloosheid (asthenie), vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Afname van eetlust
- Verwardheid
- Syndroom met de kenmerken van de ziekte van Parkinson (Parkinsonisme), spraakstoornis, toevallen/stuipen (convulsies)
- Oogbewegingen
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie), opvliegers
- Buikpijn, misselijkheid, winderigheid
- Abnormale werking van de lever
- Huiduitslag, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), huidontsteking (dermatitis)
- Spierstijfheid
- Ejaculatiestoornis, erectiestoornis
- Agressie
- Aandachtsstoornis
- Geheugenverlies (amnesie)
- Draaien met de ogen
- Pijn in gewrichten (artralgie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie of neutropenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- Overgevoeligheid (hypersensitiviteit), ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie)
- Verhoogd gehalte van prolactine in het bloed (hyperprolactinemie) wat kan leiden tot vruchtbaarheidsproblemen, minder zin in vrijen/seks (afname libido) en melkafscheiding (galactorroe)
- Te hoog suiker gehalte in het bloed (hyperglycemie), abnormale verdraagzaamheid van glucose
- QT-verlenging (vertraagd hartritme en veranderingen in uw hartfilm (ECG))
- borstontwikkeling bij mannen (gynaecomastie), melkafscheiding (galactorroe), menstruatiestoornis (amenorroe)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Ernstige aandoening als gevolg van gebruik van neuroleptica, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom). (N.B. Vooral bij begin of verhoging dosering)
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)

Sommige patiënten hebben gerapporteerd (frequentie onbekend):

- Opwinding, onrust (agitatie)
- Acute verwardheid (delirium)
- Slechter zien (door verhoogde druk in het oog)
- Verkleuring van de huid (pigmentatie)
- Aanhoudende, vaak pijnlijke erectie van de penis (priapismus)

Zoals bij andere medicijnen die een zelfde werkingsmechanisme hebben zoals flupentixol (actieve ingrediënt van Fluanxol), zijn er zeldzame meldingen gemaakt van de volgende bijwerkingen:

- Stoornissen in het hartritme ((ventriculaire) aritmieën)
- Torsades de Pointes (een speciale vorm van hartritmestoornis)
- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen

komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- Bij ouderen met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica gebruiken vergeleken met patiënten die geen antipsychotica krijgen.

In sommige zeldzame meldingen kan de stoornis in het hartritme (aritmieën) geleid hebben tot plotselinge dood.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERKPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is flupentixol (als dihydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: Betadex, lactosemonohydraat, maiszetmeel, hydroxypropylcellulose (E 463), microkristallijne cellulose (E 460), natrium croscarmellose (E 466), talk (E 553 B), plantaardige olie (gehydrogeneerd), magnesiumstearaat (E 572).
  Coating en kleur: polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), titanium dioxide (E171), macrogol / PEG 3350, talk, geel ijzer-oxide (E 172), macrogol / PEG 6000.
  5 mg tabletten bevatten ook: zonnegeel FCF (E 110) en rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Fluanxol er uit en wat zit er in een verpakking?
Fluanxol wordt verstrekt als filmomhulde tabletten van 0,5 mg, 1 mg en 5 mg.

Omschrijving van de Fluanxol filmomhulde tabletten:
De 0,5 mg filmomhulde tabletten zijn rond, aan beide zijden bol, geel met de inscriptie “FD”.
De 1 mg filmomhulde tabletten zijn ovaal, aan beide zijden bol, geel met de inscriptie “FF”.
De 5 mg filmomhulde tabletten zijn ovaal, aan beide zijden bol, okergeel met de inscriptie “FK”.

Inhoud van de verpakking:
Fluanxol 0.5 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in plastic tablettencontainers met 100 stuks.
Fluanxol 1 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in plastic tablettencontainers met 100 stuks en in doordrukstrips EAG met 56 tabletten per doosje.
Fluanxol 5 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in plastic tablettencontainers met 100 stuks.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Tel. 020 – 6971901

Fabrikant
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.